

EDICT OF GOVERNMENT

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.

GB 17342 (2009) (Chinese): Ophthalmic instrument-Trial case lenses

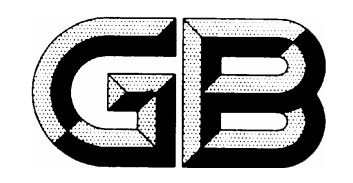




BLANK PAGE



ICS 11.040.70



中华人民共和国国家标准

GB 17342—200×
代替 GB 17342-1998

眼科仪器 验光镜片

Ophthalmic instrument-Trial case lenses

（ISO 9801:1997,Ophthalmic instrument-Trial case lenses,MOD）

（报批稿）

（本稿完成日期：2008 年 5 月）

××××-××-××发布 ××××-××-××实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

目　　次

前　　言

本标准的全部技术内容为强制性的。

本标准修改采用ISO 9801：1997《眼科仪器——验光镜片》

本标准与ISO 9801：1997的主要技术差异为：

——本标准的第4条款：分类和用途为新增部分，增加了对辅助镜片的描述。

——本标准的第5.2条款：新增了配置要求：验光镜片的基本配置、辅助镜片配置。

——本标准的第5.3条款：光学性能要求：对球镜片的柱镜度允差；棱镜片的棱镜度、球镜度、柱镜度允差；球镜片和柱镜片的镜片几何中心处棱镜度的分档与允差；柱镜轴位的分档与允差；棱镜片基线的分档与允差；交叉柱镜的技术要求等作出调整和规定。

——本标准的第5.4条款：结构要求：对验光镜片的厚度作出调整；对辅助镜片的结构作出规定。

——本标准的第6.3条款：新增了对辅助镜片结构的检验方法。

——本标准的第7.1条款：调整了球镜片、柱镜片、棱镜片单项合格率及整箱合格率的要求；作出了错片的规定。

——本标准的第8.1条款：规定双面刻字的验光镜片各类技术指标均应满足光学性能要求。

本标准由中国计量科学研究院提出。

本标准由全国光学与光学仪器标准化技术委员会眼镜光学分技术委员会(SAC/TC103/SC3)归口。

本标准主要起草单位：中国计量科学研究院、山东省计量科学研究院、连云港天诺光学仪器有限公司、上海日月光学仪器有限公司

本标准主要起草人：刘文丽、陈燕、任宏伟、杨磊、宁立新、方志岗

自本标准实施之日起，GB17342-1998《眼科仪器——验光镜片》同时废止。

眼科仪器 验光镜片

1 范围

本标准规定了用于检验人眼屈光缺陷所用的各种验光镜片的基本要求。

本标准适用于各类全孔径和缩小孔径的验光镜片。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

ISO 9801-1997 眼科仪器——验光镜片（Ophthalmic instruments-Trial case lenses）

GB 10050-1988 光学和光学仪器　参考波长

GB 10810.1-2005 眼镜镜片

GB/T 2828.1-2003 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 15464-1995 仪器仪表包装通用技术条件

JJG 580-2005 焦度计

3 术语和定义

本标准采用下列定义。

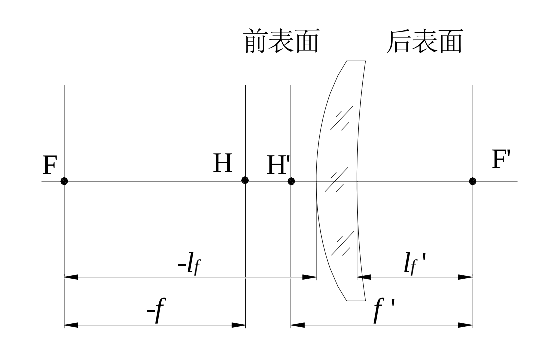
3.1 顶焦度 vertex power

以米为单位测得的镜片近轴顶焦距的倒数。一个镜片含有两个顶焦度。

3.2 后顶焦度 back- vertex power

以米为单位测得的镜片近轴后顶焦距的倒数。如图1所示，镜片后顶点到近轴后焦点的距离称为近轴后顶焦距，以符号 l_f' 表示，它的倒数称为后顶焦度，即 $1/l_f'$ 。后顶焦度的单位是米的倒数（m^{-1}），单位名称为屈光度。

一般情况下，镜片的顶焦度均指其后顶焦度。验光镜片的顶焦度与波长有关。本标准规定采用波长为绿色汞线，λ_e＝546.07nm。



F—物方焦点；F′—像方焦点；H—物方主点；H′—像方主点；

f—物方焦距；f'—像方焦距；l_f—前顶焦距；l_f'—后顶焦距

图1　镜片后顶焦距示意图

3.3　棱镜度 prismatic power

光线通过镜片上的规定点（通常是镜片中心）后所产生偏离的度量。棱镜度的单位是厘米每米（cm/m），单位名称为棱镜屈光度。

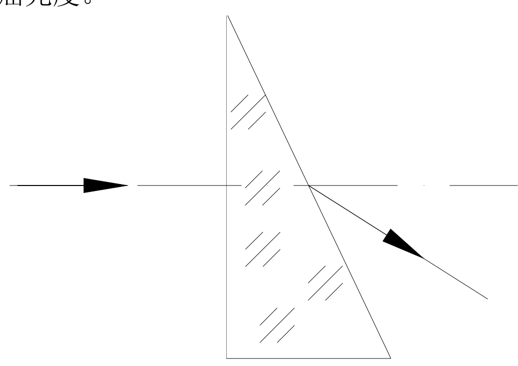


图2　棱镜示意图

3.4　验光镜片 trial case lenses

镶嵌在框中，用于测定人眼屈光缺陷所用的镜片。

3.5　全孔径验光镜片 full-aperture trial case lenses

全孔径验光镜片为带有1㎜壁厚的保护镜框且具有最大极限通光孔径的镜片。

3.6　缩小孔径验光镜片 reduced-aperture trail case lenses

通光孔径明显小于镜框外径，厚度明显减薄的镜片。

3.7　叠加使用的验光镜片链 additive power trial case lenses

球镜片、柱镜片或球－柱联合的验光镜片链。在其最后一面所测得的后顶焦度等于放在镜架中的所有验光镜片在子午线上的标称值的联合。

3.8　球镜验光镜片 spherical-power trial case lenses

使近轴的平行光束会聚于一个点的验光镜片。

3.9　柱镜验光镜片 cylinder-power trial case lenses

使近轴的平行光束会聚于两条分离的、相互正交的交线上，含有两个主顶焦度的验光镜片。

柱镜验光镜片其中一主子午面的顶焦度为零。柱镜度是指其顶焦度不为零的那一个主子午面的顶焦度。

4　分类和用途

在实际应用中，各类验光镜片的组合称为验光镜片箱。验光镜片箱是医院眼科、眼镜商店等用来检查人眼的屈光状态和斜视、弱视及人眼其它视觉功能的一种眼科计量器具。

验光镜片主要由正、负球镜验光镜片，正、负柱镜验光镜片，棱镜验光镜片，辅助验光镜片等组成。验光镜片按下类分类：

4.1　球镜验光镜片

由正、负球镜验光镜片组成。正球镜验光镜片用于人眼远视和老花的检查；负球镜验光镜片用于人眼近视的检查。

4.2　柱镜验光镜片

由正、负柱镜验光镜片组成。正柱镜验光镜片用于人眼远视和老花散光的检查：负柱镜验光镜片用于人眼近视散光的检查。

4.3　棱镜验光镜片

用于人眼斜视和隐斜视的检查。

4.4　辅助验光镜片

辅助验光镜片一般由交叉柱镜片、马氏杆片、针孔片、黑片、裂隙片、平光片、磨砂片、十字片、滤光片、偏振片等组成。

4.4.1 交叉柱镜片

交叉柱镜片是一种特殊的柱镜片，在其两个相互垂直的方位上，分别具有数值相同但符号相反的正、负柱镜顶焦度。用于柱镜轴位和柱镜度的检查。

4.4.2 马氏杆片

马氏杆片由一排直径相等、光滑透光的圆柱组成。用于检查斜视和隐斜视。

4.4.3 黑片

黑片又称遮盖片，是一完全不透光的盖片。用于遮盖不被检查的单眼。

4.4.4 针孔片

针孔片是在黑片的中心开有通光孔。主要用于鉴别视力下降是由屈光不正引起还是由眼的病变引起。通光孔应圆整、光滑，其余部分不透光。

4.4.5 裂隙片

在遮光片上有一条透光的狭缝，用于散光检查。

4.4.6 磨砂片

磨砂片呈半透明，供幼儿或室外代替黑片。

4.4.7 平光片

平光镜片为透光的，用于检查伪盲等情况。

4.4.8 十字片

在平光片上刻有“十”字形刻线，主要是用来测定眼的中心和在检查斜视时测定眼位。

4.4.9 滤光片

应为平光镜片。通常有红、绿镜片，用于色觉检查。

红片和绿片配合使用，用于双眼立体视觉检查、屈光间质混浊者视功能检查；红片还可用于对弱视的治疗、色觉检查；也有茶色片等用于畏光眼的视力检查的镜片。

4.4.10 偏振片

使自然光变为一个平面偏振光的镜片，用于隐视、斜视、不等视、立体视等视功能的检查。

5 要求

5.1 总则

验光镜片整箱出厂时应符合第5.2、5.3、5.4和5.5条的要求，并按第6章的要求进行检验。

5.2 配置要求

验光镜片整箱出厂时，其基本配置应满足如下要求。

5.2.1 球镜验光镜片

相同规格的球镜验光镜片应有左右两片。

必须包括+0.12m^{-1}和-0.12m^{-1}的镜片，测量范围至少到-12.00m^{-1}～+12.00m^{-1}。

在-0.25m^{-1}～-4.00m^{-1}和+0.25m^{-1}～+4.00m^{-1}范围内的镜片量值间隔不得大于0.25m^{-1}；

在＜-4.00m^{-1}～-8.00m^{-1}和＞+4.00m^{-1}～+8.00m^{-1}范围内的镜片量值间隔不得大于0.50m^{-1}；

在＜-8.00m^{-1}～-12.00m^{-1}和＞＋8.00m^{-1}～＋12.00m^{-1}范围内的镜片量值间隔不得大于1.00m^{-1}。

5.2.2 柱镜验光镜片

相同规格的柱镜验光镜片应有左右两片。

必须包括+0.12m^{-1}和-0.12m^{-1}的镜片，测量范围至少到-4.00m^{-1}～+4.00 m^{-1}。

在-0.25m^{-1}～-3.00m^{-1}和+0.25m^{-1}～+3.00m^{-1}范围内的镜片量值间隔不得大于0.25m^{-1}；

在＜-3.00m^{-1}～-4.00m^{-1}和＞+3.00m^{-1}～+4.00m^{-1}范围内的镜片量值间隔不得大于0.50m^{-1}。

5.2.3 棱镜验光镜片

棱镜验光镜片测量范围至少到8.0cm/m，其中0.5cm/m、1.0cm/m、2.0cm/m应各有两片，其它在3.0cm/m～8.0cm/m范围内的镜片量值间隔不得大于1.0cm/m。

5.2.4 辅助验光镜片

辅助验光镜片应包括交叉柱镜片、马氏杆片、针孔片、黑片、裂隙片、平光片、磨砂片、红绿滤光片等。

5.3 光学性能要求

5.3.1 平光镜片的顶焦度允差

平光镜片的顶焦度允差应符合表1的要求。

表1 平光镜片的顶焦度允差

顶焦度标称值（m^{-1}）	允　差（MPE）		
	球镜度（m^{-1}）	柱镜度（m^{-1}）	棱镜度（cm/m）
0	±0.03	±0.03	0.06

5.3.2 球镜验光镜片的顶焦度允差

球镜验光镜片的顶焦度允差应符合表2的要求。

表2 球镜验光镜片的顶焦度允差　　单位：（m^{-1}）

顶焦度标称值（绝对值）	允　差（MPE）	
	球镜度	柱镜度
0.12	±0.03	±0.03
（0.12，6.00]	±0.06	±0.03
（6.00，12.00]	±0.09	±0.03
＞12.00	±0.12	±0.05

5.3.3 柱镜验光镜片的顶焦度允差

柱镜验光镜片的柱镜顶焦度允差应符合表3的要求；其球镜度允差一律不得超过±0.06m^{-1}，其固有棱镜度不得大于0.12cm/m。

表3 柱镜验光镜片的柱镜顶焦度允差　　单位:（m^{-1}）

柱镜度标称值（绝对值）	允　差（MPE）
0.12	±0.03
（0.12，1.00]	±0.06
（1.00，4.00]	±0.09
（4.00，6.00]	±0.12
＞6.00	±0.18

5.3.4 棱镜验光镜片的允差

棱镜验光镜片的棱镜度允差应符合表4的要求，在0～5.0cm/m范围内的棱镜验光镜片的球镜度、柱镜度均不得超过±0.05m^{-1}。

表4 棱镜片的棱镜度允差　　单位：（cm/m）

棱镜度标称值	允　差（MPE）
（0，3.0]	±0.10
（3.0，6.0]	±0.12
＞6.0	±0.25

5.3.5 光学中心位移允差

球镜验光镜片、柱镜验光镜片的光学中心位移由镜圈几何中心处的棱镜度表示，其光学中心位移允差应符合表5的规定。

表5 光学中心位移允差

顶焦度标称值 （绝对值）（m^{-1}）	棱镜度允差（MPE） （cm/m）
[0.12，1.00]	±0.12
（1.00，4.00]	±0.25
（4.00，7.00]	±0.35
（7.00，10.00]	±0.50
（10.00，12.00]	±0.60
＞12.00	±0.80

5.3.6　柱镜验光镜片轴位允差

柱镜验光镜片的轴位线规定为0º～180º方向，其与镜片直径两端的轴位标记之间的偏差用角度值表示，其值应符合表6的规定。

表6 柱镜片轴位允差

柱镜度标称值 （绝对值）（m^{-1}）	轴位允差（MPE）
[0.12，0.50]	±3º
＞0.50	±2º

5.3.7　棱镜片基线允差

棱镜片基底的轴向定位由棱镜基线表示，其偏差应符合表7的规定。

表7 棱镜基线允差

棱镜度标称值 （cm/m）	允　　差（MPE）
（0，0.50]	±5º
（0.50，1.00]	±4º
（1.00，2.00]	±3º
（2.00，10.00]	±2º
＞10.00	±1º

5.3.8　交叉柱镜光学性能要求

交叉柱镜的球镜度允差见表2，柱镜度允差见表3，光学中心位移允差见表5，轴位允差见表6。

注：　交叉柱镜片负柱镜的轴位应用红色标记，正柱镜的轴位应用蓝色（或黑色）标记。在两个不同颜色标记处、不同测量模式下，其光学性能要求都应满足上述要求。

5.4　结构要求

本要求适用于所有镜框及安装好的镜片。

5.4.1　规格尺寸

验光镜片配有的镜框边缘是圆弧形的，圆弧的半径不大于1.4mm。安装好的镜片的镜框外径应为$38^{0}_{-0.2}$mm。

验光镜片连同其镜框在内的整体厚度不得超过2.8mm。验光镜片应能装入每片间隔为3mm的试镜架中。其中绝对值大于和等于4.00m^{-1}的全孔径球镜片的厚度允许超过2.8mm，大于和等于3cm/m的全孔径和缩小孔径棱镜片靠近物方一方的厚度允许超过2.8mm。

5.4.2　有效通光孔径

顶焦度标称值的绝对值小于12m^{-1}的验光镜片的有效通过孔径不得小于18mm;顶焦度标称值绝对值大于12m^{-1}的验光镜片的有效通过孔径不得小于16mm。

5.4.3 结构

5.4.3.1 镜框的结构要求

验光镜片的镜框应表面光滑，不得带有任何能对患者或验光师造成伤害的尖边、尖角或粗糙面，且无裂缝及明显的变形。验光镜片与镜框应固定牢固，无松动，镶嵌应整齐。镜框的标识应符合表9的要求。

5.4.3.2 棱镜片的结构要求

在安装棱镜片时应使靠近眼睛一侧的表面与镜框安装面平行。标在镜框上的名义值应是光线垂直入射于靠近眼睛一方时的棱镜度，并与焦度计的测量值一致。

5.4.3.3 马氏杆片的结构要求

马氏杆片半圆柱沿轴线方向的两端与平面之间的厚度差不应超过0.08mm。

5.4.3.4 针孔片的结构要求

针孔片的通光孔的直径应在0.5mm～2.0mm范围内。

5.4.3.5 裂隙片的结构要求

裂隙片的透光狭缝的宽度应在0.5mm～2.0mm范围内。

5.5 材料及表面质量

5.5.1 材料

镜框所用材料不应含有任何腐蚀成分。

5.5.2 表面质量

验光镜片在有效通光孔径内不得有气泡、疵点、杂质、划痕以及任何肉眼可观察出的不规则的表面缺陷。验光镜片应透光良好，不得有霉斑。

6 检验方法

6.1 光学性能的检验

光学性能的检验应使用依照JJG 580《焦度计》检定规程的技术指标，检定合格的一级标准焦度计。在对验光镜片进行检验之前，一级标准焦度计在室内恒温时间不少于2小时，同时保证在温度为20ºC±5ºC、相对湿度小于85%的环境条件下进行检验。

对验光镜片进行检验时，应首先将一级标准焦度计分度选择设置在0.01m^{-1}分度，阿贝数在58附近，标准波长选择e谱线，同时对焦度计镜片支座进行检查，去除灰尘后方可进行检测。

对于验光镜片进行检验时，均应将被测镜片标识面朝上放在焦度计镜片支座上，如果镜片双面刻字需分别对两个标识面都进行检验。

6.1.1 顶焦度检验方法

检验镜片的顶焦度时，应使被测镜片的成像中心与分划板的十字线重合，并使棱镜度示值最小或为零。

6.1.2 光学中心位移检验方法

检验球镜验光镜片、柱镜验光镜片、交叉柱镜的光学中心位移时，可首先将焦度计的棱镜测量模式调整到极坐标显示方式（如“P-B”方式等），使被测镜片的几何中心位于镜片支座的几何中心处，此时测得的棱镜度示值即为被测镜片的光学中心位移。

6.1.3 轴位标记检验方法

检验柱镜验光镜片的轴位标记时，应使镜圈两端的轴位标记与焦度计打印机构的三点连线重合，即可读出被测镜片的轴位偏差。

6.1.4 棱镜度检验方法

检验棱镜验光镜片的棱镜度时，使其成像的水平轴与分划板十字线的水平轴相重合。此时得到的被测镜片的棱镜度、球镜度和柱镜度读数。

6.1.5　棱镜片基线检验方法

检验棱镜验光镜片的棱镜基线时，继第6.1.4款步骤后，再精细转动被检镜片，使镜圈一端的基线标记与焦度计打印机构的三点连线重合。此时得到被检镜片的基线偏差读数。

6.2　材料和表面质量的检验

不借助光学放大装置，在明视场，暗背景中进行镜片的检验。图3所示为推荐的质量检验系统示意图。检验装置周围光照度约为200lx。推荐照明光源使用15W以上的日光灯或60W以上的白炽灯，在图示镜片放置位置处的光照度应不低于350lx。

注：　本观察方法具有一定的主观性，要求检测人员具有一定的实践经验。

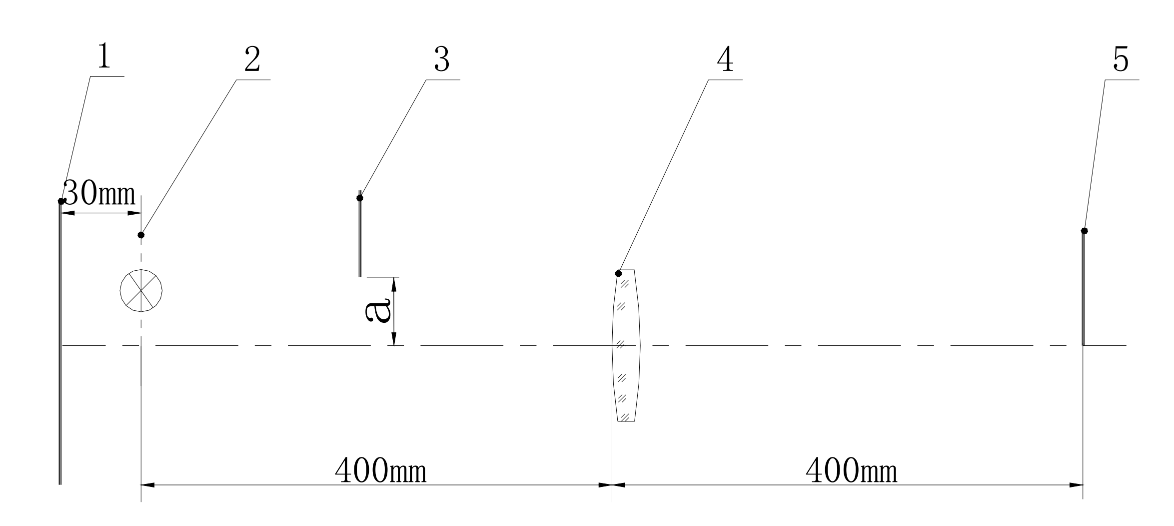


图3　验光镜片表面质量检验装置示意图

1－黑色无反光背景（150mm*360mm）；2－光源；3－遮光板（可调挡板）；

4－可移动验光镜片；5－眼睛观察平面； a －可调遮光板距离（mm）。

6.3　结构检验

6.3.1　镜框结构的检验，参照6.2的方法目测进行。

6.3.2　检验马氏杆片的结构。使用最小分度不大于0.01mm的千分尺，测量马氏杆片半圆柱沿轴线方向的两端与平面之间的厚度差。

6.3.3　裂隙片和针孔片的结构检验。使用最小分度为0.01mm的数显卡尺。

7　检验规则

7.1　错片

验光镜片整箱出厂时，发生错片的情况如下：球镜验光镜片、柱镜验光镜片、棱镜验光镜片三者之间互相装配错误；球镜验光镜片、柱镜验光镜片中，正、负镜片之间装配错误；各类验光镜片断档、缺片；球镜验光镜片球镜度、柱镜验光镜片柱镜度、棱镜验光镜片棱镜度的指标超过各自相应允差的2倍。

7.2　出厂产品按本标准规定的要求，按箱进行整体验收。要求每箱内球镜验光镜片、柱镜验光镜片和棱镜验光镜片的单项合格率不得低于90％。整箱合格率不得低于90％。整箱出厂时，出现一片及一片以上的错片，则视为整箱不合格。

7.3　出厂的批量产品按GB/T 2828.1的特殊检查水平S-4/AQL为4.0的要求进行抽样检查，详见表8。

表8

产品批量范围 N	抽样样本大小 n	合格判定数 A_c	不合格判定数 R_e

2～90	3	0	1
91～500	13	1	2

7.4 对特殊规格的产品可按供需双方的要求另定协议。

8 标志、包装、运输、储存

8.1 标志

8.1.1 各类验光镜片的顶焦度或棱镜度标称值均应标注在与眼睛相反那一侧的镜框上，如果标称值标注在镜框的双面上，应保证镜片双面的各类技术指标均满足允差要求。

8.1.2 柱镜验光镜片和棱镜验光镜片应分别在镜框或镜片上标注轴位或基线。如果没有防止镜片在框内转动的措施，则应直接在镜片上标注柱镜轴位或棱镜基线。

8.1.3 标志颜色与特定的镜框有助于识别镜片的型式与类别；而球镜度、柱镜度和棱镜度则可以直接从示值标记上读出。

8.1.4 棱镜验光镜片的安装基面应与棱镜验光镜片与眼睛相邻一侧的表面平行。标在镜框上的名义值通常是指入射光线垂直于棱镜验光镜片的安装基面时的棱镜度。

8.1.5 各类镜片要求按照表 9 的规定以不同的颜色的镜框和/或不同颜色的标记加以区别。

表9 镜片识别标记

镜片类别	字母或符号	镜框颜色或识别标记
球、柱验光镜片	顶焦度标称值	/
正片	+	黑
负片	-	红
棱镜验光片	Δ	白/灰
马式杆片	MR	/
裂隙片	I或SS	/
针孔片	◎或PH	白/黑/灰
黑片	●或BL	/
磨砂片	FL	/
十字片	⊕或CL	/
红色滤光片	RF	/
绿色滤光片	GF	/
偏振片	PF	/

8.2 包装

8.2.1 验光镜片应按类别分装在箱内。

8.2.2 箱内应附有使用说明书，说明书的装箱单配置必须与箱内实际配置一致，说明书还应包括下列内容：

a）生产厂家的名称和地址；

b）验光镜片消毒方法的介绍；

c）验光镜片叠加使用的方法说明；

d）执行标准的代号；

e）装箱单。

8.2.3 验光镜片箱的标志

验光镜片箱应包括下列永久标志：

a) 生产厂家的名称和地址；

b) 验光镜片箱的品牌和型号；

c）　出厂编号。

对于分内外箱的验光镜片箱，其内箱上必须标有品牌、型号和编号等永久标志。

8.3　验光镜片箱的外包装应符合GB/T 15464-1995的要求。

8.4　运输、搬运时应轻放轻卸，严禁雨淋、受潮。

8.5　储存时应注意通风干燥，防止受潮。